

This Page Is Inserted by IFW Operations
and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

**As rescanning documents *will not* correct images,
please do not report the images to the
Image Problem Mailbox.**



⑮ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENTAMT**

⑫ **Gebrauchsmuster**
⑩ **DE 297 21 310 U 1**

⑥ Int. Cl. 8:
A 61 F 2/04
A 61 M 29/00
B 23 K 26/00

⑲ Aktenzeichen:	297 21 310.5
⑳ Anmeldetag:	2. 12. 97
㉑ Eintregungstag:	12. 2. 98
㉒ Bekanntmachung im Patentblatt:	28. 3. 98

⑭ Inhaber:
Schmitz-Rode, Thomas, Dipl.-Ing. Dr.med., 52070
Aachen, DE

㉓ Im Schneidverfahren herstellbare Spiral-Endoprothese zur Implantation in Hohlorgane des menschlichen Körpers

DE 297 21 310 U 1

DE 297 21 310 U 1

DE 297 21 310 U 1

DE 297 21 310 U 1

DE 297 21 310 U 1

02.12.97

Dipl.-Ing. Dr. med. Thomas Schmitz-Rode
Kupferstrasse 5
52070 Aachen

GEBRAUCHSMUSTERANMELDUNG

"Im Schneidverfahren herstellbare Spiral-Endoprothese zur Implantation in Hohlorgane des menschlichen Körpers"

Endoprothesen aus Metall (Stents) werden in Hohlorgane des menschlichen Körpers implantiert, um Engstellungen zu behandeln. Sie können als gewobenes, gestricktes, gelötetes oder geschweißtes Drahtgebilde hergestellt werden. Eine Möglichkeit, Stents herzustellen, besteht darin, in ein dünnes Metallrohr mit einem fokussierten Laserstrahl ein regelmäßiges Schlitzmuster zu schneiden, das sich gleichmäßig über dem gesamten Umfang wiederholt. Beim Aufdehnen des Rohres durch einen Ballonkatheter weiten sich die Schlitzte gleichmäßig auf. Der Stent wird expandiert und legt sich der Wand des Hohlorgans, das geschient werden soll, an. Alternativ kann eine Nickel-Titan-Legierung ("Memory-Metall") verwendet werden. Durch eine Wärmebehandlung wird erreicht, daß das Metallrohr bei Erwärmung von Umgebungs- auf Körpertemperatur bei Verlassen des Einführungskatheters selbst expandiert.

Es sind bereits Stents bekannt, die in der beschriebenen Weise hergestellt werden: der Palmaz-Stent (Johnson u. Johnson Interventional Systems, Warren, NJ, USA), der Memotherm-Stent (Bard-Angiomed, Karlsruhe) und der Sinus-Stent (Optimed Medizinische Instrumente, Ettlingen). Allen drei Stenttypen ist jedoch gemeinsam, daß sie sich aufgrund ihrer axialen Steifigkeit nur bedingt gekrümmten Segmenten von Hohlorganen anpassen können. Dies gilt insbesondere für gekrümmte Blutgefäßabschnitte, aber auch beispielsweise für das Gallenwegssystem.

02.12.97

Der hier beschriebenen Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Stent zu realisieren, der im computergesteuerten Laserschneidverfahren aus einem Metallrohr-Halbzeug hergestellt werden kann und eine im Vergleich zu den bekannten Stenttypen deutlich verbesserte axiale Krümmungsfähigkeit aufweist, die eine Anpassung an gekrümmte Hohlorgane erlaubt.

Zur Lösung dieser Aufgabe wird ein mit einem speziellen Muster geschnittenes Metallrohr mit den im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmalen vorgeschlagen. Das Schnittmuster kann in Lasertechnik in das Rohr eingebracht werden. Vorteilhaft ist eine spezielle Verfahrensweise, die in Anspruch 2 gekennzeichnet ist.

Die Form des erfindungsgemäßen Schnittmusters ist in Fig. 1-4 dargestellt.

Fig. 1a zeigt die Anordnung des spiralförmigen Schlitzes (2), durch den das rohrförmige Halbzeug (1) in eine helixförmige Spirale umgewandelt wird.

Fig. 1b stellt ein Ausführungsbeispiel für axial angeordnete Schlitz (3) dar, die zusätzlich zum Spiralschnitt in das Rohr eingebracht werden.

Fig. 1c zeigt den expandierten Stent aus Fig. 1a. Die Durchmesseraufweitung erfolgt durch Relativbewegung der Spiralwindungen zueinander.

Fig. 1d zeigt den expandierten Stent aus Fig. 1b. Die Durchmesseraufweitung erfolgt, indem sich alle axialen Schlitz gleichmäßig über dem Umfang in etwa gleich große rautenförmige Fenster umwandeln [exemplarisch an einer halben Spiralwindung dargestellt (4)] und durch Relativbewegung der Spiralwindungen zueinander. Fig. 1d zeigt eine Ausgestaltung, bei der die Breite der Spiralwindung einer Rautenbreite entspricht. Die Breite der Spiralwindung kann jedoch auch zwei oder mehr Rautenbreiten entsprechen.

Fig. 1e zeigt, das durch eine kurze Unterbrechung des spiralförmigen Schnitts ein Quersteg (5) zwischen zwei benachbarten Spiralwindungen erzeugt wird. Hierdurch wird die Relativbewegung zwischen den beteiligten beiden Spiralwindungen eingeschränkt.

Fig. 2 stellt schematisch dar, daß benachbarte Spiralwindungen paarweise durch dünne Querstege aneinander fixiert werden. Hierdurch wird die axiale Krümmungsfähigkeit des Stents eingeschränkt. Zur besseren Erklärung des Prinzips sind die Spiralwindungen und die Querstege strichförmig schematisiert dargestellt.

Fig. 2a zeigt eine einfache Spirale ohne Querstege.

02.12.97

Fig. 2b zeigt durchgehend über die gesamte Spirallänge an der gleichen Stelle des Spiralumfangs angeordnete Querstege.

Fig. 2c zeigt zwei benachbarte durchgehend über die gesamte Spirallänge an der gleichen Stelle des Spiralumfangs angeordnete Querstege.

Fig. 2d zeigt paarweise um 180° auf dem Umfang der Spirale versetzt angeordnete Querstege.

Fig. 2e zeigt paarweise zum jeweils benachbarten Quersteg gleichsinnig um einen bestimmten Winkel (z.B. 30°) auf dem Spiralumfang versetzte Querstege.

Fig. 3 zeigt eine Ausgestaltung des Anfangs bzw. Endes der Spirale.

Fig. 3a zeigt die Abrundung (6) des Spiralenendes.

Fig. 3b zeigt die Fixierung des Spiralenendes durch einen Quersteg (7) an die benachbarte Spiralwindung.

02.12.97

SCHUTZANSPRÜCHE

1. Im Schneidverfahren herstellbare, implantierbare, tubuläre Endoprothese („Stent“), dadurch gekennzeichnet, daß aus einem Rohr durch eine Spiralschnittführung eine helixförmige Spirale hergestellt wird.
2. Spiralherstellung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß das Rohr kontinuierlich rotierend bei gleichzeitigem kontinuierlichem axialen Vorschub an der radial orientierten aktivierten Schneideinrichtung entlanggeführt wird.
3. Spirale nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß dem Spiralschnitt ein regelmäßiges Muster von in Richtung der Spiralachse orientierten Einschnitten überlagert wird.
4. Spirale nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die axial orientierten Einschnitte sich nicht mit dem Spiralschnitt kreuzen.
5. Spirale nach Anspruch 1-4, dadurch gekennzeichnet, daß der Spiralschnitt in regelmäßigen Abständen kurze Unterbrechungen aufweist, wodurch Verbindungsstege zwischen den jeweils benachbarten Spiralwindungen resultieren.
6. Spirale nach Anspruch 1-5, dadurch gekennzeichnet, daß die beiden Enden der Spirale abgerundet oder jeweils durch einen Verbindungssteg mit der benachbarten Spiralwindung verbunden sind.
7. Spirale nach Anspruch 1-6, dadurch gekennzeichnet, daß als Material eine Metalllegierung verwendet wird.
8. Spirale nach Anspruch 1-7, dadurch gekennzeichnet, daß als Material eine Memory-Metalllegierung (Nickel-Titan) verwendet wird.
9. Spirale nach Anspruch 1-6, dadurch gekennzeichnet, daß für die Herstellung des Schnittmusters ein computergesteuertes Laser-Schneidverfahren eingesetzt wird.

02.12.97

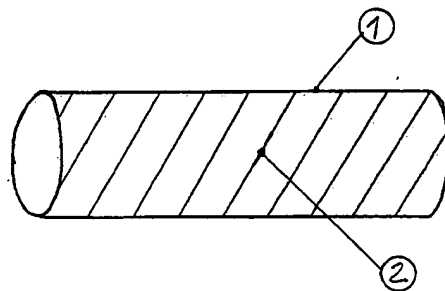


Fig. 1a

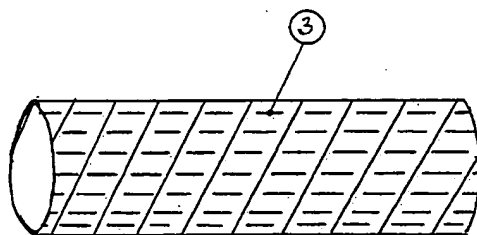


Fig. 1b

02.12.97

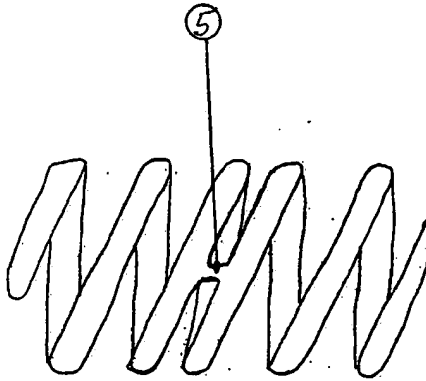


Fig. 1e

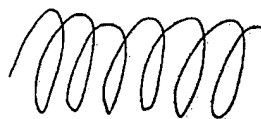


Fig. 2a



Fig. 2b



Fig. 2c



Fig. 2d

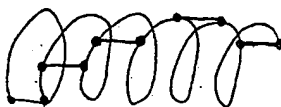


Fig. 2e

8
5
9

3
5
1

3
5
1

10

02.12.97

